

# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 425]  
No. 425]

नई दिल्ली, शुक्रवार, सितम्बर 12, 1986/भाद्र 21, 1908  
NEW DELHI, FRIDAY, SEPTEMBER 12, 1986/BHADRA 21, 1908

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में  
रखा जा सके।

Separate Page is given to this Part in order that it may be filed as  
a separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 12 दिसम्बर, 1986

सा.का.नि. 1077(अ) :—श्रीषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्राप्ति, जिसे केन्द्रीय सरकार, श्रीषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए श्रीषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श करने के पश्चात् बनाया चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षावत् ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उगरे प्रस्ताव होने की संभावना है और इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि इस प्राकल्प नियमों पर, उस सार्वजनिक से जब राजपत्र की प्रतियां प्रकाशित और अधिसूचना प्रकाशित की गई है जनता का उपलब्ध करा दी जाए। केन्द्रीय सरकार द्वारा प्रकाशित के पश्चात् विचार किया जाएगा।

इसमें ऐसे व्यक्तियों या सूत्रों पर, जो उपर्युक्त विनिर्दिष्ट शर्तों की पूर्ति पर या उसके पहले उक्त प्राकल्प नियमों का वास्तविक विचार में प्राप्त होने, केन्द्रीय सरकार विचार करेगा।

प्राकल्प नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम श्रीषधि और प्रसाधन सामग्री (मशीन) नियम, 1986 है।

2. श्रीषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,—

(क) भाग 5 के शीर्षक के स्थान पर, निम्नलिखित शीर्षक रखा जाएगा, अर्थात् :—

“सरकारी निरीक्षक, निरीक्षक, अनुज्ञापन प्राधिकारी और नियंत्रक प्राधिकारी”;

(ख) नियम 49 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अस्तित्व में किया जाएगा, अर्थात् :—

“49-क अनुज्ञापन प्राधिकारी की अर्हताएं :

उस अधिनियम के अर्थात् किन्हीं राज्य सरकार द्वारा नियुक्त अनुज्ञापन प्राधिकारी एक ऐसा व्यक्ति होगा जो विधि द्वारा भारत में स्थापित किसी विश्वविद्यालय से आयुर्विज्ञान या विज्ञान (जिसमें रसायन शास्त्र एक मुख्य विषय के रूप में हो) या भेषज विज्ञान या श्रीषधि निर्माण रसायन शास्त्र में स्नातक है और किन्हीं पात्र श्रीषधि के निर्माण या जांच करने का या अधिनियम के उपबंधों को प्रवृत्त करने का कम से कम पांच वर्ष का अनुभव है”;

(ग) नियम 50 के उपनियम 3 के अन्तर्गत, निम्नलिखित अर्थ स्थापित किया जाएगा, अर्थात्—

“(4) केन्द्रीय या राज्य सरकार, द्वारा नियुक्त नियुक्त प्राधिकारी एक ऐसा व्यक्ति होगा जो विश्व द्वारा भारत में स्थापित किसी विश्व-विद्यालय में आयुर्विज्ञान या विज्ञान (जिसमें रसायन शास्त्र एक मुख्य विषय के रूप में हो) या भेषज विज्ञान या औषधि निर्माण, रसायन शास्त्र में स्नातक हो और जिसके पास औषधि के विनियमों या जांच करने का या अधिनियम के उपबन्धों को प्रबल बनाने का काम से काम पांच वर्ष का अनुभव हो।”

[N. 11014/3/83-डी एम एस एण्ड पी एक ए]

एम वी सुब्रामणियन, संयुक्त सचिव

टिप्पण :—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, तारीख 1-5-79 तंत्र यथासंशोधित, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन में अन्तर्बिष्ट है जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम भी हैं (पी डी जी एच एम-61)। तत्पश्चात् भारत के राजपत्र भाग 2, खंड 3 (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधन किया गया, अर्थात् :—

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-79
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-79
3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-79
5. सा.का.नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540 (अ) तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680(अ) तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681(अ) तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682(अ) तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27(अ) तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478(अ) तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62(अ) तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462(अ) तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510(अ) तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13(अ) तारीख 7-1-83
17. सा.का.नि. 318(अ) तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331(अ) तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460(अ) तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487(अ) तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89(अ) तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788(अ) तारीख 10-10-85
23. सा.का.नि. 17(अ) तारीख 7-1-86

## MINISTRY OF HEALTH & FAMILY WELFARE NOTIFICATION

New Delhi the 12th September, 1986

G.S.R. 1077(E)—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as

required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty five days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the aforesaid period will be taken into consideration by the Central Government.

### DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1986.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,—

(a) in part V, for the heading, the following heading shall be substituted, namely :—

“Government Analysts, Inspectors, Licensing Authorities and Controlling Authorities”;

(b) after rule 49, the following rule shall be inserted, namely :—

“49-A Qualifications of a licensing authority :—

A licensing authority appointed by a State Government under the Act shall be a person who is a graduate in medicine or science (with Chemistry, as a principal subject) or Pharmacy or Pharmaceutical Chemistry, from an University established in India by law and has at least five year's experience in the manufacture or testing of drugs or enforcement of the provisions of the Act”; and

(c) In rule 50, after sub-rule 3, the following sub-rule shall be inserted namely :—

“(4) The controlling authority appointed by the Central or State Government shall be a person who is a graduate in medicine or science (with Chemistry as a principal subject) or Pharmacy or Pharmaceutical Chemistry from an University established in India by law and has at least five years experience in the manufacture or testing of drugs or enforcement of the provisions of the Act”.

[No. N. 11014/3/83-DMS & PFA]

S.V. SUBRAMANIAN, Jt. Secy.

Note :—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1-5-1979, is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3(i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241 dated 6-10-79.
2. GSR 1242 dated 6-10-79.
3. GSR 1243 dated 6-10-79.

- 
- |                                |                                |
|--------------------------------|--------------------------------|
| 4. GSR 1281 dated 12-10-79.    | 14. GSR 462(E) dated 22-6-82.  |
| 5. GSR 430 dated 19-4-80       | 15. GSR 510(E) dated 26-7-82.  |
| 6. GSR 779 dated 26-7-80.      | 16. GSR 13(E) dated 7-1-83.    |
| 7. GSR 540(E) dated 22-9-80    | 17. GSR 318(E) dated 1-5-74.   |
| 8. GSR 680(E) dated 5-12-80    | 18. GSR 331(E) dated 8-5-84.   |
| 9. GSR 681(E) dated 5-12-80.   | 19. GSR 460(E) dated 20-6-84.  |
| 10. GSR 682 (E) dated 5-12-80. | 20. GSR 487(E) dated 2-7-84.   |
| 11. GSR 27(E) dated 17-1-81.   | 21. GSR 89(E) dated 16-2-85.   |
| 12. GSR 478(E) dated 6-8-81.   | 22. GSR 788(E) dated 10-10-85. |
| 13. GSR 62(E) dated 15-2-82.   | 23. GSR 17(E) dated 7-1-86.    |

